文件編號：CAOA-032

高雄市立民生醫院
藥品新進刪除及臨時採購管理辦法

96 年 05 月 29 日訂定
101 年 12 月 27 日修訂
102 年 02 月 20 日修訂
102 年 07 月 15 日修訂
108 年 05 月 23 日修訂
109 年 09 月 07 日修訂
109 年 12 月 16 日修訂
111 年 03 月 11 日修訂
112 年 04 月 06 日修訂

壹、新進藥品

一、新藥申請作業要點

(一)新藥定義：指尚未經本院藥事管理委員會(以下簡稱藥委會)決議通過採用並列為常備或常用之藥品。

(二)本院常備或常用藥品總項數，依高雄市衛生局核定及即期函示項數辦理。109 年度依高雄市政府衛生局函「高市衛藥字第 10937949700 號辦理」(附件一)。

(三)新藥申請人須為本院專任主治醫師(及報備支援長駐醫師)，每人每年以提進 1~2 項新藥為原則(提藥數量依當年度藥委會決議定之)。

(四)申請人提出簽呈並填寫新藥進用申請相關文件，經所屬科會討論且申請醫師、科(部)主任、藥劑科主任、醫療副院長、院長完成簽章後，送藥委會討論，並依決議辦理。

(五)本院新藥申請案於藥委會討論，若有醫療需求必要時得加開臨時會。

(六)新藥申請收案事宜於本院網頁公布，申請醫師應於公告新藥申請收件期間提出申請。

(七)所檢附申請資料若有缺漏將予以退件，申請或補件逾收件期則納入下次會議討論。若有填寫不實或其他造假情形，取消申請資格，不列入議程討論；若該藥已通過使用，也立即停用並刪除。

(八)申請進用之新藥若為「衛生福利部所屬醫療機構藥品聯合招標」之得標品項(以下簡稱衛福部聯標藥品)，除依第一節(一)至(七)條規定辦理，亦需符合本院藥委會共同決議之進用原則(附件二)，且經藥委會審議通過者方得進用，此類藥品簡稱為衛福部聯標藥品於本院之「常用藥品」。

二、申請程序及審查原則

(一)申請人提出簽呈並檢附下列文件乙份(自本院藥劑科網站下載申請表單)，填妥後依序置於活頁夾並以側標排列整齊送交藥劑科進行書面審查。

1.新藥進用申請表(附表一)。

2.衛福部藥品許可證正反面影本 (許可證辦理展延者應檢附衛福部證明文件。專案進口藥品者應檢附衛福部專案進口核准函)。

3.中英文藥品說明書(仿單)。

4.藥商許可執照。

5.健保給付相關資料(健保核價及藥品使用規範)

6.自費價參考證明。

7.藥品分類及應提供之證明文件：

(1)成分專利期內原開發藥品：成分專利期限內證明文件。

(2)衛福部監視中新藥：監視期限內之衛福部證明文件。

(3)過專利期之原開發藥品：Merck Index 登載原廠證明、原專利證明或原開發當地政府認證之文件。

(4)已通過 BA/BE 試驗之學名藥：衛福部或原產地國主管機管通過 BA/BE 試驗核備函。

(5)一般學名藥：藥品許可證證明文件。

8.醫學中心採用證明：近三年一家以上（含）醫學中心曾使用六個月以上之發票，或該醫學中心藥委會通過常備用藥之證明文件。

9.藥品及其外包裝之彩色照片(供比對目前使用藥品之外觀或發音是否混淆)

10.相關文獻：其他醫學中心曾發表於國內、外醫藥學期刊之文獻或臨床報告。

(二)藥劑科收到申請案件後，藥師評估並載明院內相關藥物品項及建議事項，經採購會辦總務室、會計室、政風室，彙陳藥劑科主任、醫療副院長、院長完成簽章後，送藥委會討論，並依決議辦理。

(三)書面審查完成後，將通知廠商至總務室繳交審查費，申請進用之新藥除衛福部聯標藥品外，每案件新台幣 2 萬元整，並繳回收據存根聯。審查費為藥品審查之費用，審查後不予退還。惟非衛福部聯標藥品是否免除審查費需提交藥委會討論。

(四)藥委會審查新藥申請，必要時得邀請申請醫師或代理人列席說明，惟不具投票權並於說明後即行離席。藥委會委員為申請人或代理人者亦得說明，惟基於公平原則對所提申請案件不具投票權，且於投票時應離席迴避。

(五)原提藥醫師於藥委會當天，因醫療業務或公務無法親自到場說明，可委託其他醫師代理說明。申請醫師或代理人未出席或列席說明者，該申請進用新藥視同棄權。

(六)藥委會審查新藥申請時應請出、列席人員簽名並須附討論結果記錄備查。

三、開會審議及決議

(一)藥委會開會進行審議,參考相關專業審查委員意見並考量藥品有效性、安全性、方便性、價格效益等審議是否通過列為本院常備或常用藥品，並確認申請單位建議提刪品項之合理性與適當性。

(二)自費藥品、無同藥理作用 ATC 五碼相同全新藥品、公衛防疫、罕見疾病或個案使用等特殊用藥之新進刪除審查，藥委會得視藥品屬性及臨床需求另行酌議。

(三)藥委會決議及會議記錄陳 院長核定，奉 核後施行之。

(四)會議決議通過新進藥品移請總務室辦理標購供臨床用藥,並納入下次藥品年度招標品項。

(五)決議刪除品項不再納入下次藥品年度招標。

四、採購

(一)藥委會審議通過之決議案，簽請召集人及院長核定後，由總務室辦理後續採購招標事宜。

(二)完成招標作業後,由藥劑科通知申請人依臨床使用需求填具初期建議採購量，始進行採購。

貳、刪除藥品

一、本院申請新藥進用以「進一刪一」為原則，於進用國家研發獎勵藥品時，得排除「進一刪一」原則。

二、年度聯標前(或不定期)針對各藥理分類藥品，依其臨床使用效益、安全性、使用耗量(或佔率)等進行通盤檢討，刪除不適用或滯用藥品，精簡品項。

三、刪藥原則

(一)刪除舊藥品品項之優先順序為：

1.同廠商、同類似藥理分類(依衛福部藥政處藥理分類為依據)之藥品。

2.同廠商、不同藥理分類之藥品。

3.不同廠商、同類似藥理分類之藥品。

(二)藥品有嚴重副作用之安全性顧慮。

(三)同成分規格品項併存。

(四)同治療類別藥重複過多。

(五)有更適用之規格，如含量、劑型改變。

(六)不符合成本效益或療效不明確。

(七)滯用(六個月內很少使用)藥品(孤兒藥、癌症用藥等特殊用藥不在此限)。

(八)其他(如停產、停止進口)

四、對曾經是本院處方用藥之刪除品項，再提請本院進用時，若其刪除原因非該藥品品質問題，在經相同申請程序後，送交藥委會討論是否同意再次採用。

五、刪除之藥品須徵得與會委員過半數同意通過。

參、臨時(含緊急及小額)採購藥品

一、申請藥品臨時(含緊急及小額)採購，須符合下列條件之一：

(一)臨時或緊急採購

1.未及使用將危及生命或危害健康之緊急用藥，如急救藥、解藥、病毒性肝炎治療用藥、生物製劑、基因工程合成製劑、血液腫瘤製劑(化療用藥)、愛滋病用藥、健保事前審核藥品等。

2.特殊個案緊急用藥，如罕見疾病用藥、專案進口藥品、年個案少於10例等。

3.應公共衛生、防疫或其他新興突發性疾病等特殊任務之緊急用藥，如疫苗等。

(二)小額採購

1.年採購金額未逾15萬元之臨床治療必須品項，如勞務消耗品等。

2.年使用量低於10000粒/支或年採購金額低於7萬5千元僅供特殊病人使用之少用藥。

二、申請及審查程序

(一)藥品臨時(含緊急及小額)採購申請人須為本院專任主治醫師(及報備支援長駐醫師)。

(二)申請人提出簽呈、填妥「臨時(含緊急及小額)採購藥品申請表」(附表二)，並檢附第壹章第二節之(一)應檢附文件第2~10項，經所屬科會討論且申請醫師、科(部)主任簽章後，送交藥劑科進行書面審查。

(三)藥劑科收到申請案件後，藥師評估並載明院內相關藥品品項及建議事項，經採購會辦總務室、會計室、政風室，彙陳藥劑科主任、醫療副院長、院長完成簽章後，送藥委會討論，並依決議辦理。

(四)書面審查完成後，將通知廠商至總務室繳交審查費，每一臨時採購案件繳交採購總金額 20%，並交回收據存根聯。審查費為藥品審查之費用，審查後不予退還。

(五)臨時(含緊急及小額)採購之審查原則依第壹章第二節之(四)~(六)項辦理。

三、急救藥、解藥及罕見疾病用藥與其他特殊用藥得簽請院長同意後，不繳交審查費。

四、採購總量以奉核准之臨時(含緊急及小額)採購數量為限。

五、臨時(含緊急及小額)採購藥品，於藥委會核定通過起計 12 個月或未滿 12 個月但當

次臨購額度已用畢者應予關帳;若提案通過後12個月未啟用,則終止當次臨購案。若需再臨購須重新依審查程序並經藥委會討論後方可續用，每項藥品以臨購三次為限，除下列品項例外。倘為常備使用需求，應依本院「藥品新進刪除及臨時採購管理辦法」同步提出新進藥品申請。

(一)年採購金額未逾15萬元且不佔本院藥品品項之疫苗、勞務消耗品及健保不給付之自費藥品等。

(二)年使用量低於10000粒/支或年採購金額低於7萬5千元僅供特殊病人使用之少用藥等。

六、本院之常備或常用藥品若已有同成分、同劑量、同劑型者,原則上不得再提臨時(含緊急及小額)採購。若有其他需提臨時(含緊急及小額)採購者，需載明原因(如原料有不良反應或藥廠不供貨等)，原則上以「高雄市立醫院藥品聯標或衛生福利部所屬醫療機構藥品聯合招標」標單上所列品項優先選擇。

七、所有申請臨時(含緊急及小額)採購之藥品(除急救藥、解藥及罕見疾病用藥與有緊急醫療需求藥品)皆需經本院藥委會提案討論同意後方可採購。

八、本院臨時(含緊急及小額)採購之總品項，以不超過常備或常用藥品總品項之15%為原則。(依高雄市政府衛生局函示「高市衛藥字第0920036973號辦理」)

肆、其他

一、經本委員會決議不予採用之新藥，於一年內不得以同一適應症提請新藥採購。

二、院內採用藥品遇嚴重特殊傳染性肺炎疫情等造成供藥缺損之情事，依本院進藥原則，考量藥品的品質、臨床適應症、病人用藥安全及醫院經營成本等因素，以衛福部聯標同項次藥品暫代或取代，並會辦各使用單位。一旦恢復供貨，再提藥委會討論及決議是否改回原品項。

三、為維護本院就醫民眾之用藥權益，實施下列措施：

(一)本院藥品限用於符合該項藥品適應症之患者，且以該患者之治療處方量為開立用量原則。

(二)該藥品(含自費)處方限量:最多開立該藥品原處方或治療處方量之三個月用量為限。

四、本要點經本院藥委會討論通過，並奉院長核定後公告實施，修改時亦同。

附件一

檔　　號：
保存年限：

高雄市政府衛生局　函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：吳聲慶
電話：07-7134000#6254
傳真：07-7229974
電子信箱：clive@kcg.gov.tw

受文者：高雄市立民生醫院
發文日期：中華民國109年8月7日
發文字號：高市衛藥字第10937949700號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關貴院擬增加藥品採購品項數乙案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴院109年7月29日高市民醫藥字第10970771500號函。

二、為服務更多病患與提升醫療品質，本局同意貴院增加藥品採購總品項數為800項。

訂

正本：高雄市立民生醫院
副本：本局醫政事務科、政風室、藥政科

線

附件二

高雄市立民生醫院進用「衛福部聯標藥品」原則

108 年 05 月 23 日制訂
109 年 09 月 07 日修訂
109 年 12 月 16 日修訂

一、本院醫師申請進用「衛福部聯標藥品」，須依本院「藥品新進刪除及臨時採購管理辦法」辦理。

二、申請人須為本院專任主治醫師(及報備支援長駐醫師)[1,2]。

三、申請人提出簽呈並填寫藥品進用申請相關文件，經所屬醫療科科會討論且申請醫師、科(部)主任、藥劑科主任、醫療副院長、院長完成簽章後，提交藥委會討論，並依決議辦理[1,2]。

四、每人至多提進 2 種藥品為限，特殊用藥如血液腫瘤製劑(化療用藥)、愛滋病用藥、病毒性肝炎治療用藥、生物製劑、疫苗、基因工程合成製劑、急救藥、罕見疾病用藥等不在此限[1,2]。

五、申請文件上需載明本院有無成份、劑量、劑型相同或類似的品項[1,2]。

六、部聯標藥品已通過衛福部審查，故無需繳交審查費[2]。

七、本藥委會審議部聯標藥品時，需綜合考量該項藥品的品質、臨床適應症、病人用藥安全及醫院經營成本等因素充分討論下，由藥委會委員共同決議採購與否[1]。

八、依上述規定通過藥委會討論及報請院長核定之藥品，可依本院藥品採購程序及臨床耗用量分批採購之[2]。

註 1：107 年第一次藥委會共同決議(107/01/19)

註 2：107 年第二次藥委會共同決議(107/03/01)

附表一

高雄市立民生醫院 新藥進用申請表

____年____月____日

英文商品名：_____ 中文商品名：_____

成份含量：_____ 劑型：_____ 單位：_____

包裝：_____ 產地國：_____ 製造廠：_____

衛福部核准字號：衛部(署)____字第_____號 藥品 ATC 碼：_____

衛福部核准適應症：_____

☐ 成份專利期內藥品 ☐ 監視期中新藥 ☐ 過專利期原開發廠藥品 ☐ BE 藥品 ☐ 國內外 PIC/S GMP 藥廠生產藥品

☐非健保品項 ☐ 自費品項 ☐ 內含品項 發票價：_____ 建議自費價：_____ 管理費%：_____

☐健保品項 健保碼：_____ 健保單價：_____ 單價：_____ 管理費%：_____

健保給付規定：_____

藥品性質	藥理作用機轉： 藥物動力學： 使用劑量與用法： 禁忌／重要副作用：

已採用之醫學中心(附 6 個月採購證明)：

本院現有同類藥品：	本品與本院現有同類藥品之優缺分析：

新進此藥之理由：

☐ 臨床治療必需且無同類藥品 ☐ 療效優於其它同類藥品

☐ 療效相當，經濟效益高(藥價成本低) ☐ 安全性較佳

☐ 使用較其它同類藥品方便 ☐ 其他：_____

擬取代刪除之現有品項：_____

☐ 屬同類藥品 ☐ 同廠牌(代理商)藥品 ☐ 其他(說明)：_____

☐ 非同類品或同專科用藥，加會擬刪品項使用單位(編制科主任)意見：_____

☐是 ☐否 需繳交審查費（金額_____） 理由：

代理(經銷)商：	聯絡人/電話：

申請單位簽章			藥劑科簽章	
申請醫師 聯絡電話：	科主任	部主任	藥品管理藥師	藥劑科主任

附表二

高雄市立民生醫院 臨時(含緊急及小額)採購藥品申請表

____年____月____日

英文商品名：_____ 中文商品名：_____

成份含量：_____ 劑型：_____ 單位：_____

包裝：_____ 產地國：_____ 製造廠：_____

衛福部核准字號：衛部(署)____字第_____號 藥品 ATC 碼：_____

衛福部核准適應症：_____

☐ 成份專利期內藥品 ☐ 監視期中新藥 ☐ 過專利期原開發廠藥品 ☐ BE 藥品 ☐國內外 PIC/S GMP 藥廠生產藥品

☐非健保品項 ☐ 自費品項 ☐ 內含品項 發票價：_____ 建議自費價：_____ 管理費%：_____

☐健保品項 健保碼：_____ 健保單價：_____ 單價：_____ 管理費%：_____

健保給付規定：_____

藥品性質	藥理作用機轉： 藥物動力學： 使用劑量與用法： 禁忌／重要副作用：

已採用之醫學中心(附 6 個月採購證明)：

本院現有同類品(現有同類品仍應優先使用)：

申請理由（需符合以下條件之一）：

☐ 臨時或緊急採購

☐ 未及使用將危及生命或危害健康之緊急用藥(如急救藥、解藥、病毒性肝炎治療用藥、生物製劑、基因工程合成製劑、血液腫瘤製劑(化療用藥)、愛滋病用藥、健保事前審核藥品等)

☐ 特殊個案(如罕見疾病用藥、專案進口藥品等)之緊急用藥

☐ 應公共衛生、防疫或其他新興突發性疾病等特殊任務之緊急用藥(如疫苗等)

☐ 小額採購：全院年採購金額未逾 15 萬元之臨床治療必需品項(如勞務消耗品等)

【臨時或緊急及小額採購藥品之申請以不逾三次為原則。倘為常備使用需求，應同步提出新進藥品申請】

用藥病患姓名(病歷號碼)： 用法/療程時間：	急需使用此藥品之原因：
需求數量：_____單位(最小單位)：_____	預算金額：新台幣_____元 (契約單價x需求數量)
履約起迄日期： ____年___月___日至 ____年___月___日止	代理(銷商)商： 聯絡人/電話：

☐是 ☐否 需繳交審查費（金額_____） 理由：

申請單位簽章			藥劑科簽章	
申請醫師 聯絡電話：	科主任	部主任	藥品管理藥師	藥劑科主任

※若有特定用藥病患，請檢附使用病人病歷摘要。